CORONAVÍRUS
COVID-19

CENÁRIO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS PARA A COVID-19

Fevereiro/2021

Departamento de Gestão e Incorporação de Tecnologias e Inovação em Saúde – DGITIS/SCTIE

NOTA TÉCNICA – EXO-CD24 PARA COVID-19

1. ASSUNTO

Pesquisa e desenvolvimento de medicamentos para o tratamento da infecção pelo SARS-CoV-2.

2. ANÁLISE

Tecnologia

CD24 (pequena proteína GPI1- ancorada altamente glicosilada) é um receptor de membrana com papel importante no controle da proliferação homeostática de células T. Exossomos são nano vesículas naturais, secretadas por células humanas.

EXO-CD24 é um agente biológico baseado em exossomos carreadores de CD24, isolado e purificado da linhagem de células T-REx™-293, projetadas para expressar CD24 em níveis elevados. Tem potencial para suprimir a tempestade de citocinas, provocando regulação negativa da inflamação. CD24 é entregue diretamente ao órgão alvo, utilizando o exossomo como um veículo de entrega altamente compatível com o organismo. O medicamento foi originalmente desenvolvido para o tratamento de câncer de ovário.

NCT04747574

Ensaio clínico fase I aberto, de escalonamento de doses, que tem o objetivo de avaliar a segurança de exosomos-CD24 em pacientes (18 a 85 anos) com COVID-19 moderada a grave e fatores preditivos de tempestade de citocinas.

O ensaio terá três grupos de tratamento em que os participantes receberão EXO-CD24, em dose diária por cinco dias, como adjuvante ao tratamento padrão. O medicamento será utilizado por via

inalatória, erossolizado em solução salina normal para inalação, e administrado por dispositivo hospitalar padrão nas seguintes doses:

- Grupo 1: 1 x 108 partículas de exossomo/2 ml (5 pacientes)
- Grupo 2: 5 x 108 partículas de exossomo/2 ml (5 pacientes)
- Grupo 3: 1 x 109 partículas de exossomo/2 ml (20 pacientes)

Será considerado como desfecho primário a ocorrência de eventos adversos (número de eventos adversos e eventos adversos levando a finalização prematura do estudo) em 35 dias. Os desfechos secundários são relacionados à sobrevida no dia 5 de tratamento, com melhoria em parâmetros respiratórios (ausência de broncoespasmos, frequência respiratória, saturação, ventilação artificial), ocorrência de infecções não esperadas e deterioração clínica.

A previsão de término do estudo é para fevereiro de 2021, mas ainda não foram publicados resultados.

Resultados não oficiais

Segundo informações dadas aos jornais locais (Israel) por pesquisadores envolvidos no estudo, os resultados do ensaio são promissores, demonstrando eficácia estimada de 95% no tratamento do coronavírus.

Entre os 30 pacientes tratados, 29 demonstraram melhoria significativa em três a cinco dias, imediatamente após receber o medicamento; o outro paciente também demonstrou melhoria, porém após os cinco dias iniciais. Não há informações quanto à idade dos pacientes incluídos e nem sobre a segurança de EXO-CD24. O medicamento seguirá para as fases posteriores de estudo, que incluirão centenas de participantes. Entretanto, tais estudos ainda não estão registrado no ClinicalTrials.

De acordo informações fornecidas por um dos pesquisadores envolvidos, o medicamento é relativamente barato, porém, o preço exato não foi informado por ele.

3. CONCLUSÕES

EXO-CD24 aponta para uma melhoria clínica importante dos pacientes hospitalizados com COVID-19 moderada a grave. Entretanto, a evidência ainda é muito incipiente e refere-se a um ensaio clínico de fase I, com poucos participantes. Além disso, os resultados ainda não foram publicados e as informações disponíveis não oferecem dados suficientes sobre os desfechos de segurança e eficácia obtidos e as características dos pacientes incluídos.

4. FONTES

1. https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04747574?term=EXO-CD24&draw=2&rank=1
2. https://www.israelnationalnews.com/News/News.aspx/296293
3. https://www.israel21c.org/has-israel-just-found-the-cure-for-covid/
4. https://www.dailymail.co.uk/news/article-9228317/Experimental-cancer-drug-hailed-coronavirus-cure-Israeli-hospital.html